



N°. 458

4 aprile 2020

GRANDE CONFUSIONE SUL COVID-19

di Giampiero Cardillo e Giovanni Palladino

Abbiamo cercato, attraverso il nostro FLASH N° 457, di realizzare una chiara sintesi delle numerose discussioni con nostri amici esperti della materia. Due difetti? Potevamo pubblicarlo un mese fa, se avessimo accelerato il nostro lavoro e se non avessimo usato la prudenza di verificare, con tutte le fonti disponibili, le idee raccolte. Inoltre avremmo dovuto inviarlo anche a tutte le redazioni dei “media”, come contributo all’ uso di un “vocabolario” comune per evitare una grave e pericolosa Babele.

Abbiamo notato con piacere che alcune nostre idee, come la sierologia a tappeto degli anticorpi e l’impiego dei sieri ricchi di anticorpi (in attesa del vaccino e di vere medicine), stanno diventando diffuse anche presso altri esperti, che non potevano non arrivare, prima o poi, alle nostre stesse conclusioni. Queste idee, purtroppo, in mano a politici e a giornalisti comprensibilmente non esperti, vengono tradotte, interpretate e applicate in modo disordinato e pericolosamente errato. Non sono solo fonte di confusione, ma sono anche fonte di applicazioni, che corrono il rischio di essere dei veri “killers”. Da qui la necessità di questo nuovo FLASH.

Abbiamo spiegato nel FLASH N°. 457 che, per la sierologia a tappeto degli anticorpi del virus, esistono due tipologie di prodotti: i kit reattivi (possibilmente nella doppia versione IgG e IgM) che vanno introdotti nei sofisticati apparecchi di analisi automatica (in Italia ce ne sono alcune decine di migliaia in tutti i laboratori, per una capacità installata di milioni di test al giorno), prodotti dalle principali imprese del settore, come Siemens, Roche, Abbott, Danaer, Fujirebio, Diasorin, bioMerieux, etc.

Abbiamo anche spiegato che esistono, in sierologia anticorpi, test rapidi manuali su di una goccia di sangue (tipo quelli delle analisi di gravidanza su di una goccia di urina) che non hanno la necessaria sensibilità (100%) per evitare danni gravissimi (pronti a ricrederci di fronte a un prodotto che fosse eccezione alla regola e approvato dalla FDA, la severa Food and Drug Administration degli Stati Uniti). In Spagna, abbiamo scritto, una fornitura dalla Cina di 750.000 test rapidi Covid-19 si è rivelata sensibile solo al 30%. Questo può significare che su 100 persone così testate negative al virus, a 30 è stato detto che lo erano (correttamente) e che a 70 è stato detto che lo erano (sbagliando, perché in realtà erano positive). Ciò significa mandare in giro, pieni di sicurezza, 70 potenziali “killers”. Per fortuna la Spagna se ne è accorta in tempo!

Per spiegarci meglio, dobbiamo fare riferimento alla pratica HIV, non avendo ancora una lunga esperienza con il Covid-19. Ai sistemi diagnostici prodotti dalle principali imprese del settore (sistema = strumento + esclusivi kit reattivi) non è consentito un solo falso negativo HIV, pena l’imposizione di ritiro dal mercato del prodotto su ordine della FDA, che non crediamo abbia mai omologato un test rapido manuale per l’HIV. Né dovrebbe averlo mai omologato anche l’Istituto Superiore di Sanità.

La FDA, a difesa della salute dei cittadini, fa ispezioni quasi annuali ai grandi produttori di questi sistemi diagnostici per verificare le loro procedure scritte e la loro applicazione.



Condividi su Facebook



Servire l'Italia Liberi e Forti
Via Alfonso di Legge 49 - 00143 Roma

www.servirelitalia.it - info@servirelitalia.it - servirelitalia@gmail.com



All'inizio degli anni 2000, in una visita alla Abbott (azienda USA), la FDA notò – fatto marginale in termini di sicurezza – una procedura non bene applicata nel trattamento dei reclami dei clienti (potevano essere anche solo relativi a ritardi nelle consegne). La Abbott – allora leader mondiale, poi superata da Siemens e Roche proprio per questo fatto - ebbe l'infelice idea di rispondere in modo arrogante alla FDA. Risultato: la FDA bloccò per due anni la produzione di test immunologici del leader USA e mondiale. Per non creare problemi a suoi importanti clienti e per restare sul mercato, la Abbott decise per due anni di acquistare centinaia di strumenti VIDAS dal suo concorrente bioMerieux Italia di Firenze e milioni dei relativi kit reattivi da bioMerieux Francia di Lione.

Per capire bene la differenza tra i 70 test sbagliati su 100 dei kit manuali cinesi dati alla Spagna e un sistema automatico di un grande produttore, si consideri che lo strumento Vidas in 30 anni di vita ha utilizzato oltre 4 miliardi dei suoi kit di test (una media di 150 milioni all'anno). L'HIV è una parte importante di questi miliardi (all'inizio degli anni '90 la bioMerieux è stata la prima a lanciare un test HIV automatizzato). Mai un falso negativo. Dovrebbe essere facile capire la differenza tra zero errori su miliardi di test e 70 errori su 100 test.

Perché tutto questo preambolo? Anche se con 6 settimane di ritardo, in Italia è iniziata la corsa confusa alla sierologia a tappeto e non su sistemi automatici (non ancora pronti, a nostra conoscenza), bensì su test rapidi manuali. Ha iniziato la Toscana 3 settimane fa (forse perché una grossa azienda farmaceutica non lontana da Firenze li importa dalla Cina), seguita nei giorni scorsi dal Lazio e dal Veneto. In Toscana risultano positivi agli anticorpi solo il 5% dei sanitari. Speriamo sia vero. Certo che, se testati con test rapidi, trattandosi di prove, non ne hanno tenuto conto nei protocolli di sicurezza. Attendono una omologazione.

Qual è, infatti, il pericolo? Esso è grave e triplo:

- 1) Con i falsi negativi si creano “killers” con licenza di uccidere (inconsapevolmente).
- 2) Di fronte all'insuccesso, si dirà che i test sierologici non funzionano, uccidendo così – prima della nascita – anche quelli forse in arrivo sui sistemi automatici dei grandi produttori, tagliandoci la via alla più vicina uscita di sicurezza.
- 3) Persone interessate diranno che solo il tampone (test molecolare per scoperta diretta del virus e non attraverso gli anticorpi del virus) è valido. Nel FLASH N°. 457 abbiamo spiegato che i sistemi molecolari (tamponi), per la loro complessità e presenza solo in pochi laboratori specializzati, non sono adatti per “screening” di massa (come lo sono invece quelli sierologici strumentali con attenzione all'effetto “finestra”).

Tuttavia lo ripetiamo: i tamponi sono UNICI e INSOSTITUIBILI PER ORA (essendo molto improbabile l'arrivo del ‘sequenzaggio’ economico e rapido dell'RNA del virus) per determinare la fine della malattia con duplice negatività al virus. Poiché questo test lento e raro lo si farebbe, secondo la nostra proposta, su persone trovate positive agli anticorpi (i test da fare sono quindi su una popolazione ridotta), quando il paziente è messo in quarantena (in albergo, se asintomatico, e nell'ospedale, se grave).



Condividi su Facebook



Servire l'Italia
Liberi e Forti
Via Alfonso di Legge 49 - 00143 Roma



Essendo il paziente in quarantena, non si è stressati dal fargli il tampone con urgenza. Quando il tampone risulterà negativo per due volte, gli anticorpi restano ed è un bene. Si possono così reinserire nelle loro attività persone “vaccinate”, facendo loro con calma un paio di tamponi. Il costo economico di questa doppia procedura di analisi (sierologica di “screening” esteso e solo sui positivi, tampone molecolare di certificazione della scomparsa del virus) ha il grande vantaggio economico di reinserire nelle loro attività da 6 a 11 milioni di lavoratori forse oggi positivi agli anticorpi, come sostenuto dall’Imperial College di Londra e dal Dr. Luca Foresti del Centre Medico Sant’Agostino di Bologna. Gli “immunizzati” costituiscono anche una importante fonte di donazione di sangue ricco di anticorpi che, in attesa di vaccini e medicinali specifici, è utilizzato a scopo curativo dei casi Covid 19 più gravi.

Sottolineiamo di nuovo il nostro unico obiettivo: contribuire a dare uno strumento comune in un campo dove la presenza di troppi diversi “vocabolari” può provocare inconsapevoli danni gravi. Ci scusiamo se, per chiarezza pratica, abbiamo riportato episodi di dettaglio e concetti forse troppo tecnici, ma speriamo di essere riusciti a renderli comprensibili. Da tenere infine presente che la FDA fa controlli in tutto il mondo a chi vende prodotti negli Stati Uniti. Potrebbe farli anche in specifiche Regioni estere, per proteggere cittadini americani. Comunque tutti dovrebbero sempre evitare di comprare test manuali offerti su internet o in farmacie di alcuni Paesi, perché hanno indirettamente già causato l’infezione di tante persone con l’HIV.

Approfittiamo di questo nuovo FLASH per anticipare una notizia importante: 12 ‘equipes’ di ricercatori nel mondo (soprattutto nel Nord Europa e non ancora in Italia) stanno studiando la presenza del Covid-19 nelle acque reflue delle città che vengono trattate in depuratori per potabilizzazione o per riutilizzo. Il virus, come abbiamo detto nel FLASH N°. 457, è presente trasportato dalle feci e dalle urine (attenzione: non è quindi presente solo nelle goccioline di saliva). Forse questi virus presenti nelle acque hanno perso potenza infettiva (da verificare), ma svolgono due funzioni fondamentali:

- 1) Sono un indicatore esatto del livello di infezione Covid-19 nella porzione di città a cui è collegato quel depuratore (come per la cocaina).
- 2) Se a tutti gli esami, che già si fanno su questi tipi di acque, si aggiungerà come standard il Covid-19, si avrà un sistema di allarme sicuro una volta vinta la pandemia, qualora questa dovesse tornare. Il primo allarme sarà dato dal test multiplex del tipo RP Biofire (22 tra virus e batteri incluso il Covid-19 dalla prossima epidemia di influenza in settembre), se lo si applicherà a influenze o polmoniti sospette. Il secondo allarme - di sicurezza se i medici non si insospettiscono - sarà dato dall’analisi standard delle acque reflue. Per dire che le soluzioni esistono, basta citare la bioMerieux di Firenze e di Salt Lake, leaders mondiali anche nelle applicazioni diagnostiche microbiologiche industriali (alimenti, tipo esame salmonelle e listeria, farmaci, cosmetici, acque), che utilizzano per queste applicazioni gli stessi strumenti e kit affidabili sia nel mondo ospedaliero che in quello industriale.



Condividi su Facebook



Servire l'Italia Liberi e Forti
Via Alfonso di Legge 49 - 00143 Roma

www.servirelitalia.it - info@servirelitalia.it - servirelitalia@gmail.com



Mentre scriviamo, il Ministero della Sanità ha emesso una Direttiva, che afferma che i test sierologici manuali (cosiddetti rapidi) ad oggi non sono ancora affidabili. È da sperare che le Regioni non si muovano in ordine sparso e comprendano la differenza tra test manuale e test strumentale, tra piccolo e grande produttore, tra marchio FDA o marchio CE e un produttore cinese (quello dell'invio alla Spagna), che non era neppure iscritto tra gli industriali autorizzati ai prodotti medicali nel suo Paese. Occorre concentrarsi sulla ricerca di mercato dei grandi produttori già pronti con gli anticorpi IgG e IgM del Covid-19 e convincerli a “servire” l'Italia.



 **Condividi su FaceBook**



Servire l'Italia *Liberi e Forti*

Via Alfonso di Legge 49 - 00143 Roma

www.servirelitalia.it - info@servirelitalia.it - servirelitalia@gmail.com